پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثربخشي عصاره ميوه قره قاط (Vaccinium arctostaphylos) در درمان بيماران مبتلا به ديابت نوع دوم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسي اثربخشي عصاره ميوه قره قاط در درمان بيماران مبتلا به ديابت نوع دوم. جمعيت مورد مطالعه: بيماران مبتلا به ديابت نوع دوم مراجعه كننده به كلينيك ديابت كرج. حجم نمونه: 60 بيمار. معيارهاي ورود: بيماران مبتلا به ديابت نوع دوم، بيماران با سن بين 40 تا 60 سال، بيماران داراي سطوح سرومي گلوكوز ناشتا بين 200 تا 250 ميليگرم در دسي ليتر، بيماران داراي سطوح خوني هموگلوبين گليكوزيله بين 5/6 تا 8 درصد، بيماراني كه با وجود استفاده توام از داروهاي صناعي ضد ديابت خوراكي، سطوح گلوكوز خون آنها در محدوده طبيعي قرار نگرفته است. معيارهاي خروج: بيماران مبتلا به بيماري هاي قلبي، كليوي، كبدي، عفونت هاي جانبي، زنان باردار، زناني كه قصد بارداري دارند، زناني كه بچه شير مي دهند. مداخله مورد مطالعه و زمان آن: عصاره ميوه قره قاط با دوز هر 8 ساعت يك كپسول 500 ميلي گرمي علاوه بر داروهاي صناعي ضد ديابت خوراكي به يك گروه حدود 30 نفري بيماران براي مدت 2 ماه و كپسول دارونما هر 8 ساعت يك عدد علاوه بر داروهاي صناعي ضد ديابت خوراكي به گروه ديگري از بيماران به تعداد حدود 30 نفر براي مدت 2 ماه تجويز مي شود. در انتهاي مطالعه، سطوح گلوكوز ناشتا، گلوكوز 2 ساعت پس از غذا و هموگلوبين گليكوزيله خون بيماران در گروه دارو و گروه دارونما اندازه گيري و با يكديگر مقايسه مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
SEVAFETDP

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902292288N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-06-12, ۱۳۸۹/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2010-06-12, ۱۳۸۹/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سعيد كيان بخت

نام سازمان / نهاد
پژوهشكده گياهان دارويي جهاد دانشگاهي

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 26147640109

آدرس ایمیل
kianbakht@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
موسسه مطالعات تاريخ پزشكي، طب اسلامي و مكمل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثربخشي عصاره ميوه قره قاط (Vaccinium arctostaphylos) در درمان بيماران مبتلا به ديابت نوع دوم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثربخشي قره قاط در درمان بيماران مبتلا به ديابت نوع دوم

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معيارهاي ورود: بيماران مبتلا به ديابت نوع دوم، بيماران با سن بين 40 تا 60 سال، بيماران داراي سطوح سرومي گلوكوز ناشتا بين 200 تا 250 ميلي گرم در دسي ليتر، بيماران داراي سطوح خوني هموگلوبين گليكوزيله بين 5/6 تا 8 درصد، بيماراني كه با وجود استفاده توام از داروهاي صناعي ضد ديابت خوراكي، سطوح گلوكوز ناشتا و هموگلوبين خون آنها در محدوده طبيعي قرار نگرفته است. معيارهاي خروج: بيماران مبتلا به بيماري هاي قلبي، كليوي، كبدي، عفونت هاي جانبي، زنان باردار، زناني كه قصد بارداري دارند، زناني كه بچه شير مي دهند.

سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
موسسه مطالعات تاریخ پزشکي، طب اسلامي و مکمل
آدرس خیابان
خیابان جمهوري اسلامي، خیابان لاله زار شمالي، کوچه پیرنیا، پلاك 9
شهر
تهران
کد پستی
1145847111
تاریخ تایید
2010-12-05, ۱۳۸۹/۰۹/۱۴
کد کمیته اخلاق
tm/p26/238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت شیرین نوع دوم
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus type 2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرومي گلوکوز ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبي (کیت)

2

شرح متغیر پیامد
سطح خوني هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبي (کیت)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرومي گلوکوز 2 ساعت پس از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبي (کیت)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
عصاره میوه قره قاط با دوز يك کپسول 500 میلي گرمي هر 8 ساعت علاوه بر داروهاي صناعي ضد دیابت خوراکي به يك گروه حدود 30 نفري بیماران براي مدت 2 ماه تجویز مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
يك کپسول دارونما هر 8 ساعت علاوه بر داروهاي صناعي ضد دیابت خوراکي به گروه دیگري از بیماران به تعداد حدود 30 نفر براي مدت 2 ماه تجویز مي شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیك دیابت
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز عباسي علایي
آدرس خیابان
میدان آزادگان، خیابان برقان، پلاك 448
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکي، طب اسلامي و مکمل
نام کامل فرد مسوول
دکتر دباغیان
آدرس خیابان
خیابان جمهوري اسلامي، خیابان لاله زار شمالي، کوچه پیرنیا، پلاك 9
شهر
تهران
ردیف بودجه
238
کد بودجه
238
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه مطالعات تاریخ پزشکي، طب اسلامي و مکمل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویي جهاد دانشگاهي
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید کیان بخت
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي فارماکولوژي، استادیار گروه فارماکولوژي و طب کاربردي پژوهشکده گیاهان دارویي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 55 آزاد راه تهران – قزوین، شهرك تحقیقاتي کاوش، انتهاي بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتي جهاددانشگاهي، پژوهشکده گیاهان دارویي
شهر
کرج
کد پستی
2378965473
تلفن
+98 26 1476 4010
فکس
+98 26 1476 4021
ایمیل
kianbakht@imp.ac.ir, skianbakht@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.imp.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویي جهاد دانشگاهي
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید کیان بخت
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي فارماکولوژي، استادیار گروه فارماکولوژي و طب کاربردي پژوهشکده گیاهان دارویي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 55 آزاد راه تهران – قزوین، شهرك تحقیقاتي کاوش، انتهاي بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتي جهاددانشگاهي، پژوهشکده گیاهان دارویي
شهر
کرج
کد پستی
2378965473
تلفن
+98 26 1476 4010
فکس
+98 26 1476 4021
ایمیل
kianbakht@imp.ac.ir, skianbakht@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.imp.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویي جهاد دانشگاهي
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید کیان بخت
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي فارماکولوژي، استادیار گروه فارماکولوژي و طب کاربردي پژوهشکده گیاهان دارویي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 55 آزاد راه تهران – قزوین، شهرك تحقیقاتي کاوش، انتهاي بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتي جهاددانشگاهي، پژوهشکده گیاهان دارویي
شهر
کرج
کد پستی
2378965473
تلفن
+98 26 1476 4010
فکس
+98 26 1476 4021
ایمیل
kianbakht@imp.ac.ir, skianbakht@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.imp.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی